

Implantación de un Sistema de la Calidad según Norma IRAM 301 en un Laboratorio de Ensayos Eléctricos del ámbito Universitario

Autores

Días, Ricardo, Arrojo, Carlos D., Nastta, Hernán A., Herlein, Matías E., Scaramutti, José C. y Danessa, Franco, Laboratorios de Ensayos y Mediciones Eléctricas (LEME), Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de La Plata, Tel. 0221-425-0075, calle 49 y 116, La Plata, Buenos Aires, Argentina, correo: leme@ing.unlp.edu.ar.

Álvarez Martini, Carlos A., Comisión de Investigaciones Científicas (CIC), Buenos Aires, Argentina, correo: alvarezmartinicarlos@gmail.com

Resumen

La Norma IRAM 301/05 (ISO/IEC 17025/05) establece requisitos generales relativos a la competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. En este artículo se describen aspectos relacionados con el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la citada norma, en los Laboratorios de Ensayos y Mediciones Eléctricas (LEME) de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de La Plata, y su acreditación ante el Organismo Argentino de Acreditación. Inicialmente, se pone en contexto el tema, haciendo una breve reseña de los laboratorios involucrados. Más adelante, se plantean ciertas cuestiones generales sobre la implantación del Sistema, como son el por qué hacerlo, bajo qué normativa trabajar, la definición de su alcance, etc. Posteriormente, se detallan las distintas etapas del proceso (elaboración de la documentación, capacitación del personal, calibraciones, ensayos intralaboratorios e interlaboratorios, auditorías internas, acreditación). Y finalmente, se esbozan algunas conclusiones y propuestas de trabajo a futuro.

Palabras Clave: Calidad. Ensayos. Calibraciones.

1. Introducción

La presente publicación describe aspectos relacionados con el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a la norma IRAM 301/05 (ISO/IEC 17025/05), en los Laboratorios de Ensayos y Mediciones Eléctricas (LEME), de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP), y su acreditación ante el Organismo Argentino de Acreditación (OAA). A fin de poner en contexto lo antedicho, se hace inicialmente una breve reseña de las características de los laboratorios involucrados. El LEME se orientan a la realización de ensayos, calibraciones y actividades de investigación, desarrollo, transferencia tecnológica y extensión universitaria, en temas vinculados a sus cuatro principales áreas de interés, a saber:

- Laboratorio Eléctrico de Calibraciones.
- Laboratorio de Ensayos de Potencia.
- Laboratorio de Ensayos de Descargadores.
- Laboratorio de Aislantes Eléctricos.

El personal que desarrolla tareas en tales laboratorios está formado actualmente por nueve miembros, todos con formación técnica relacionada con el sector, dos de los cuales son becarios.

El LEME presta servicios a empresas y orga-

nismos de las esferas pública y privada, favoreciendo así un fluido contacto con el medio socio-productivo nacional e internacional y sus necesidades. En el ámbito de la extensión, se realizan prácticas de laboratorio para alumnos de carreras de ingeniería eléctrica, electromecánica y afines, de otras universidades, o de escuelas de educación técnica. Y en relación con las actividades académicas propias de la Facultad en la que se ubica, se puede decir que gran parte de las tareas que se desarrollan en sus laboratorios, redundan en una mejor formación teórico-técnico-práctica de los estudiantes de los últimos años de las carreras afines, ya sea a través de la tarea docente de integrantes del laboratorio, como por la participación de becarios en las actividades mencionadas, y el apoyo a tesis de posgrado.

2. Planteo del Problema

Yendo ahora al tema central de este artículo, quizá uno de los primeros interrogantes a responder, a la hora de pensar en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio de ensayos y calibraciones del ámbito universitario, sería: ¿por qué hacerlo? En este sentido, se pueden ensayar muchas respuestas, algunas de ellas aplicables también a otros ámbitos, como serían: “para sistematizar las tareas técnicas y de gestión”, “para minimi-

zar la dependencia de determinadas personas del plantel en la realización de ciertas tareas”, “para demostrar competencia técnica en ensayos o calibraciones, y mejorar la confiabilidad de los resultados”, “para cumplir con exigencias regulatorias”, etc. Sin embargo, y en directa relación con el contexto universitario de los laboratorios en cuestión, también podrían sumarse razones académicas: la interrelación entre docentes integrantes del laboratorio y sus alumnos, y la participación de becarios en sus actividades, se podrían ver favorablemente influenciadas por un ámbito de trabajo que responda a los requerimientos de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a estándares consensuados internacionalmente. Vale la pena decir también, que las respuestas al interrogante citado deben ser analizadas por todo el plantel, ya que como es bien sabido, lograr el éxito en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, requiere del compromiso a largo plazo de todos y cada uno de los responsables involucrados.

En segundo lugar, se puede mencionar la selección de la normativa a tomar como referencia. En el caso en cuestión, tratándose de laboratorios de ensayo y calibración, fue casi excluyente la elección de la norma IRAM 301/05.

Como tercer tópico, y si bien el objetivo es que el Sistema de Gestión de la Calidad abarque a todos los laboratorios del LEME, se definió un alcance específico. En este sentido, se orientó la implementación inicial hacia algunos ensayos que ya se efectuaban previamente, dejando las calibraciones fuera del alcance propiamente dicho, pero incluyéndolas como partícipes necesarias para asegurar la calidad de los resultados de las pruebas. El alcance dado al Sistema fue:

- Ensayo de Interruptores Termomagnéticos según norma ISO/IEC 60898-1/03 cortocircuito, secuencias C1, C2, D, E1 y E2.
- Ensayo de Interruptores Diferenciales según norma ISO/IE 61008-1/10 y 61009-1/03, secuencias D (verificación de la capacidad de establecimiento e interrupción residual nominal), E y F.
- Ensayo de Materiales utilizados ante Riesgo de Exposición al Arco Eléctrico según norma IRAM 3904/04.

3. Desarrollo

En el proceso de implementación se pueden individualizar las siguientes etapas:

3.1. Elaboración de la Documentación

Si bien la documentación necesaria surge de los propios requisitos de la norma IRAM 301/05, en ellos no se detallan documentos específicos, cuya definición debe ser efectuada por el propio laboratorio. Respecto de este tema, es bueno decir también que hoy es simple conseguir ejemplos de documentación desarrollada por otros laboratorios; sin embargo, si bien parte de ella puede servir como referencia, ninguna puede tomarse completamente como “receta a seguir”, sino que cada caso requiere diseñar herramientas específicas. Así, se dotó al Sistema de Gestión de un Manual de la Calidad y dos tipos de documentos, a saber: “Procedimientos Generales” e “Instructivos de Trabajo”. El primer grupo, formado por 12 documentos, está orientado a cumplimentar los requisitos básicos de la norma citada, en tanto que el segundo (12 Instructivos), corresponde al detalle de la operatoria específica en relación con cada uno de los ensayos alcanzados por el Sistema y los elementos a probar. Dentro de este último grupo también se incluyeron Instructivos referentes a calibraciones internas que se realizan en los laboratorios del LEME y al cálculo de la incertidumbre en las mediciones. Como nota adicional respecto de este punto, puede ser bueno señalar que, entre las premisas básicas contempladas para la elaboración de la documentación, estuvieron las siguientes:

- el principal recurso de la organización no son sus Procedimientos o Instructivos, sino las personas.
- la redacción de los Procedimientos Generales fue llevada a cabo principalmente por el Director Técnico y el Responsable de la Calidad, consensuando los textos con el resto de los integrantes del plantel antes de ser puestos en vigencia;
- la elaboración de los Instructivos de Trabajo estuvo a cargo de quienes realizan habitualmente los ensayos y calibraciones correspondientes, tratando de reflejar lo más fielmente posible la operatoria típica en cada caso, bajo un análisis crítico que permitiera detectar puntos a optimizar.

3.2. Capacitación del Personal

Ya desde antes y durante el período de elaboración de la documentación, se propició la capacitación del personal; en forma externa, a través de cursos específicos brindados por la UNLP y el OAA; y dentro del laboratorio, en el marco de capacitaciones internas. Vale también remarcar aquí, que existe abundante bibliografía disponible sobre el tema **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** (Martínez, M. J., y Lafitte A. M., 2003) (Grammatico, J. P. y Cuevas,

L., 2011), de suma ayuda para lograr el cometido propuesto.

3.3. Calibraciones, Ensayos Intralaboratorios e Interlaboratorios

La trazabilidad de las mediciones involucradas en los ensayos realizados en el laboratorio, juega un rol sumamente significativo a la hora de garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Para ello, la adecuada calibración de todo el instrumental comprometido es esencial. En el caso particular del LEME, se explotó al máximo la ventaja de disponer de un laboratorio propio de calibraciones, para minimizar los requerimientos externos en este rubro. Por otra parte, y a fin de cubrir todos los requerimientos relacionados con el aseguramiento de la calidad de los ensayos, se llevaron a cabo ensayos intralaboratorio y se participó de ensayos interlaboratorios junto a otras instituciones nacionales.

3.4. Auditorías Internas

Dada la escasa experiencia de que disponía el personal del laboratorio, para la primera Auditoría Interna se solicitó la participación de un especialista externo. En esta instancia se contó con la asistencia técnica de la UNLP, a través de su "Programa de Mejora de la Gestión de la Calidad en las Unidades de Investigación, Desarrollo y Transferencia". Como era esperable, esta primera auditoría interna puso en evidencia numerosas no conformidades y observaciones sobre el Sistema, que sin duda contribuyeron a su mejoramiento, pero también permitió entender cabalmente a las auditorías como valiosas instancias de aprendizaje. A la fecha de esta publicación, ya se han realizado tres auditorías internas completas.

3.5. Acreditación

Una vez finalizada la primera auditoría interna del Sistema de la Calidad, se inició el proceso formal de Acreditación, con la presentación de la pertinente solicitud ante el OAA. Finalmente, y luego de cumplidas las etapas propias del proceso, el día 12 de octubre de 2016 le fue otorgada la Acreditación al Laboratorio (OAA, Laboratorio de Ensayos N° 239, "Ensayos de desempeño y seguridad eléctrica de interruptores termomagnéticos, interruptores diferenciales y ensayos de materiales y prendas utilizados ante Riesgo de Exposición al Arco Eléctrico").

4. Conclusiones

Entre las conclusiones que pueden recabarse a partir del análisis de todo el proceso de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

según la norma IRAM 301/05 y de la Acreditación, se pueden mencionar como más relevantes las siguientes:

- la instauración de un Sistema de Gestión de la Calidad lleva a definir objetivos, procedimientos, documentos y recursos en general, que contribuyen no sólo a mejorar el aseguramiento de la calidad de los ensayos o calibraciones demostrando competencia técnica, sino además a ordenar el funcionamiento de la organización como un todo;
- la participación activa de todo el plantel involucrado en las diferentes etapas del proceso, enriquece su desarrollo y favorece las relaciones interpersonales;
- la elaboración de documentación concreta para las diferentes actividades que se desarrollan en el Laboratorio, contribuye a que se vuelvan más independientes de personas específicas, a minimizar ambigüedades y a delimitar responsabilidades;
- trabajar bajo un Sistema de Gestión de la Calidad es transitar un camino que siempre renueva sus objetivos en la búsqueda de una efectiva mejora continua.

En este contexto, el trabajo futuro queda fácilmente en evidencia, no solo por lo dicho en el párrafo anterior, sino por la incorporación gradual de nuevos ensayos al alcance del Sistema.

5. Bibliografía

Grammatico, J. P. y Cuevas, L., "Curso de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo", Conicet - Madri+d, Primera Edición, enero de 2011.

ISO/IEC Standard 17025, "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", second edition, 2005-05-15.

ISO/IEC Standard 60898-1, "Electrical accessories - Circuit-breakers for overcurrent protection for household and similar installations - Part 1: Circuit-breakers for a.c. operation", edition 1.2, 2003-07.

ISO/IEC Standard 61008-1, "Residual current operated circuit-breakers without integral overcurrent protection for household and similar uses (RCCBs) - Part 1: General rules", edition 3.0, 2010-02.

ISO/IEC Standard 61009-1, "Residual current operated circuit-breakers with integral overcurrent protection for household and similar uses (RCBOs) - Part 1: General rules", edition 2.1, 2003-02.

Martínez, M. J., y Laffitte A. M., "Guía para el Desarrollo de la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad para Laboratorios", Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Argentina, 2003.

Norma IRAM 301, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", cuarta edición, 2005-09-05.

Norma IRAM 3904, "Indumentaria de Protección. Requisitos y métodos de ensayo de materiales y prendas utilizados ante riesgo de exposición al arco eléctrico.", edición 1, 2004.

Experiencia en el Desarrollo e Implementación de la Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Autores:

Echeverría, María Virginia vir_echeverria@yahoo.com.ar,

(0221) 423-6663 int. 427 Secretaría de Gestión de Calidad, Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad Nacional de La Plata

Di Lorenzo, Cecilia Laura, cdilorenzo57@gmail.com,

(0221) 423-6663 int. 427 Secretaría de Gestión de Calidad, Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad Nacional de La Plata

Resumen:

El objetivo de este trabajo es describir la experiencia de la Facultad de Ciencias Veterinarias, a través de la Secretaría de Gestión de Calidad, en el desarrollo de un procedimiento documentado, basado en la ISO 9001:2008 para el manejo de los residuos patogénicos que se generan.

Objetivos:

- 1- Concientizar a cerca del manejo responsable en la eliminación de los Residuos Patogénicos.
- 2- Desarrollar e implementar un procedimiento documentado.
- 3- Establecer con el proveedor un contrato adecuado a la necesidad de la Facultad.

Para llevar a cabo esta tarea se trabajaron sobre cuatro aspectos:

- 1- Diagnóstico. Planificación
- 2- Desarrollo de la documentación.
- 3- Capacitación. Asesoramiento.
- 4- Interacción con Compras y Tesorería.

La implementación de este procedimiento dio como resultado, a través de un trabajo integrado y por procesos, el manejo seguro y responsable de estos residuos y la realización de un contrato eficiente a la "medida" de la Facultad.

Palabras claves:

Gestión. Procesos. Documentación.

Introducción y objetivos:

Hasta hace algunos años pensar en calidad o gestión de calidad era casi excluyente de la gestión privada. Este concepto ha cambiado y hoy los usuarios reclaman mejor servicio también en las organizaciones de gestión estatal.

La Secretaría de Gestión de Calidad de la Facultad de Ciencias Veterinarias fue creada en mayo de 2004 y es la única por sus características en toda la Universidad Nacional de La Plata.

Si bien desde sus inicios viene trabajando en temas de calidad, a partir del 2014, se

profundiza esta tarea, implementando algunos procedimientos basados en la Norma ISO 9001:2008. Esta norma resulta una excelente herramienta de gestión que se adecúa a cualquier organización independientemente del tamaño y características que posea; la planificación, los procesos, los recursos y la documentación que se utiliza, permite alcanzar los objetivos, mejorar los productos y servicios y satisfacer las necesidades de los clientes.

¿Cuál fue el motivo que impulsó a la Secretaría de Gestión de Calidad a profundizar el tema?

Fue el compromiso de generar un cambio en la gestión de los procesos inherentes a la Secretaría de Gestión de Calidad. Procesos con gran impacto sobre la facultad en su conjunto.

Esta necesidad de cambio se evidenciaba porque no existían datos confiables para planificar las acciones de la Secretaría de Gestión de Calidad.

En el caso particular del manejo de Residuos Patogénicos, no escapaba a esta situación. Era necesario abordar la problemática de manera integral, considerando las distintas instancias que intervenían en el proceso.

Se estableció como objetivos para esta tarea: concientizar sobre el manejo responsable en la eliminación de estos residuos, trabajar sobre un procedimiento y la documentación adecuada para nuestra Facultad y concretar un contrato acorde a nuestras necesidades.

Metodología:

Para poder implementar el cambio en la gestión de este proceso y lograr los objetivos planteados, se trabajó sobre todo el circuito de manejo de residuos patogénicos:

- 1- Desde el lugar de generación, hasta la entrega a la empresa contratada para su disposición final;
- 2- Desde la logística hasta la capacitación para su manejo seguro y responsable;
- 3- Desde los recursos económicos para ser más eficientes en el proceso y evitar las observaciones contables producto

de los desvíos de un contrato inadecuado.

Para poder llevar adelante este cometido se realizaron diferentes acciones, teniendo como referencia los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008.

- 1- Primera etapa: Relevamiento. Diagnóstico. Planificación.

Esta tarea consistió en el relevamiento de datos a través de entrevistas y por observación directa, en diferentes áreas y temas:

- Respecto a la empresa contratada y la prestación del servicio;
- A nivel facultad, en cada uno de los servicios generadores y en Servicios Generales respecto al retiro interno;
- Otras fuentes de información (Tesorería, Contable, Compras, entre otras).

También se solicitó la documentación existente que pudieran aportar en cada una de las entrevistas.

Esta información fue analizada y se realizó un diagnóstico de situación para planificar las acciones a implementar.

- 2- Segunda etapa: Desarrollo de la documentación.

Se redactó un Procedimiento de Manejo de Residuos Patogénicos, consensado con todos los generadores y con el personal que realizaría la recolección. Se desarrolló la documentación necesaria. La toma de datos y el monitoreo permanente fueron fundamentales.

- 3- Tercera etapa: Capacitación. Asesoramiento.

Se realizaron 2 jornadas de capacitación dirigidas a todos los generadores de la Facultad y a los encargados del traslado interno:

- Taller: Prevención de riesgos: Residuos Patogénicos. Residuos Líquidos Especiales.
- Seminario sobre actualización en gestión de riesgos biológicos.

Se realizaron visitas y asesoramiento in situ en cada generador.

- 4- Cuarta etapa: Contrato.

En esta etapa se trabajó con el Departamento de Compras y con el Departamento Contable en las condiciones de contratación con la empresa proveedora del servicio de Retiro, traslado y disposición final de los Residuos Patogénicos.

Análisis y resultados

La implementación del Procedimiento de manejo de Residuos Patogénicos, procedimiento documentado basado en la ISO 9001:2008 logró resultados de mucha trascendencia para nuestra Institución. Estos son:

- 1- Se estableció las condiciones que debían cumplir las cajas de los Residuos Patogénicos para ser retiradas de los Generadores, respecto a la capacidad (para hacer un uso racional de las mismas), a los datos de identificación y a las condiciones de seguridad (interna y externas).
- 2- Se acondicionó el Depósito Transitorio de la Facultad.
- 3- Se designó a 2 responsables para realizar el circuito intra facultad, para el traslado interno desde el Núcleo Generador hasta el Depósito Transitorio. El personal fue capacitado y realizan la tarea con los EPP (Elementos de Protección Personal) correspondientes.
- 4- Se estableció 33 Núcleos Generadores, cada uno con sus responsables para la entrega de los Residuos Patogénicos para el traslado interno.
- 5- Se creó la Comisión de Seguridad e Higiene de la Facultad, con la que se trabaja activamente en estos y otros temas relacionados.
- 6- Se estableció un circuito de retiro con una frecuencia de 2/3 veces por semana, de acuerdo al volumen de generación.
- 7- Se disminuyó el uso innecesario de cajas de residuos patogénicos.
- 8- Se realiza desde la Secretaría de Gestión de Calidad el monitoreo permanente del procedimiento, con datos y registros de la generación, cada vez que se realizan los retiros internos; implementando las acciones correctivas necesarias.
- 9- Se centraliza en la Secretaría de Gestión de Calidad la documentación y los registros que proporciona la empresa encargada del retiro, traslado y disposición final. Se realiza el monitoreo y se lleva el registro de generación y los manifiestos de entrega.
- 10- Existe trazabilidad entre los residuos generados y el pago efectuado desde la Facultad. Se estableció un procedimiento con el Departamento contable para verificar la concordancia de la información y autorizar el pago.
- 11- Se interactúa con el Departamento de compras para establecer los términos del contrato anual.
- 12- Se logró establecer para el período 2016-2017 con la empresa encargada del retiro, traslado y disposición final, un contrato eficiente a la "medida" de la Facultad, producto de la documentación

existente para este proceso, evitando los costos de la no calidad.

Aportes y conclusiones

Podemos concluir que esta implementación ha sido exitosa y ha cumplido con los objetivos propuestos, superando las expectativas iniciales.

Se desarrolló un proceso eficaz y eficiente, enfocado a dar respuesta a nuestros clientes y mejorando la calidad de vida de nuestra comunidad, tanto de la Facultad como de la sociedad en su conjunto, realizando una eliminación responsable de los residuos patogénicos.

Somos conscientes que todavía hay un camino largo por recorrer, pero el haber implementado un procedimiento para un proceso que atraviesa a toda la Facultad, generó un cambio no sólo en

Tabla 3: Historial de desvíos del contrato x 10 kg.. Costos de la no calidad. Año 2014: sin datos.

la forma de trabajo, en la actitud proactiva, sino también en acciones concretas que impactan en el desarrollo diario de las actividades

Creemos haber contribuido con el cuidado de la salud, el medioambiente y con el manejo de los recursos al ser más eficientes.

La incorporación en este tiempo de otros procedimientos, para otros procesos, nos indican que estamos en el camino correcto, en el camino de la mejora continua.

Bibliografía

Norma ISO: ISO 9001: 2008

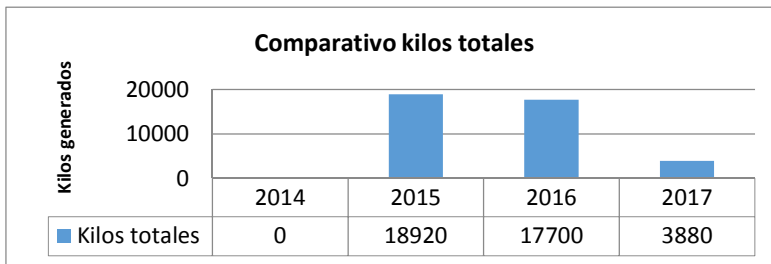


Tabla 1: Historial comparativo de eliminación de residuos patogénicos. Año 2014: sin datos.

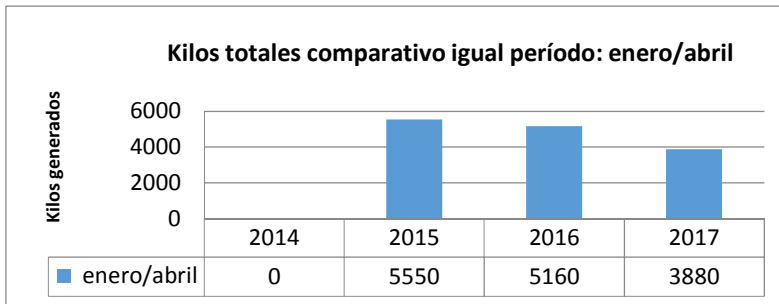
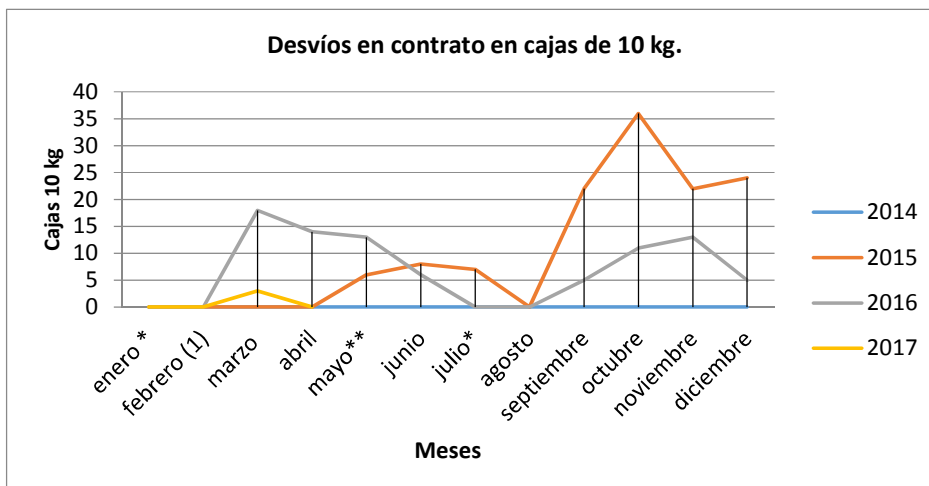


Tabla 2: Historial comparativo de eliminación de residuos patogénicos para igual período



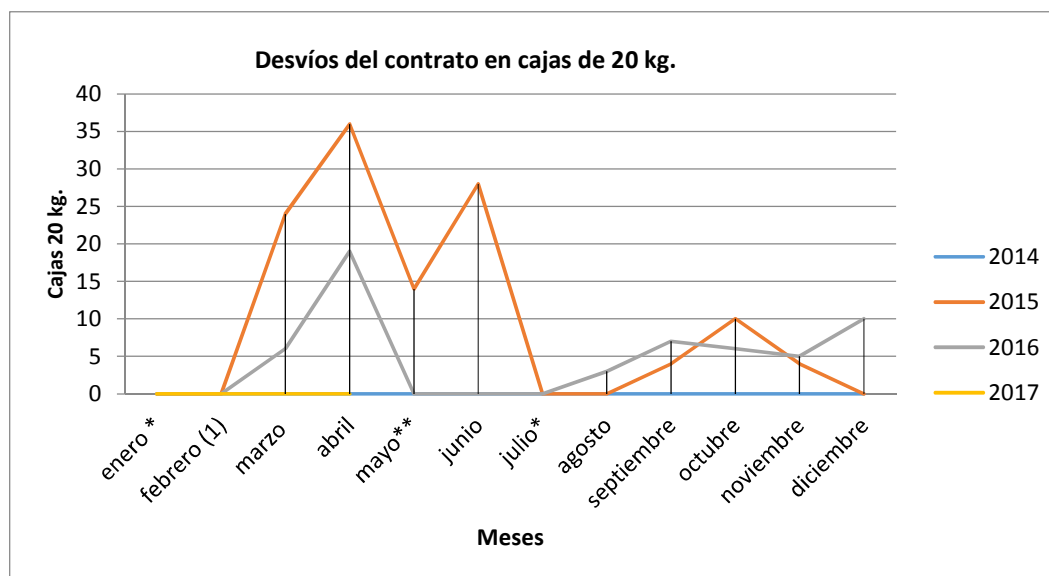


Tabla 4: Historial de desvíos del contrato x 20 kg.
Costos de la no calidad. Año 2014: sin datos.